

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-04)

日 時 2022年7月12日(火) 17時00分～18時26分

場 所 総合医科学研究所1階ラウンジ、およびWeb会議システム(Zoom)を併用した
開催

委 員

	氏名	性別	同一の医療 機関に所属 しているか	区分	出欠	本委員会設 置者との利 害関係
委員長	岡野 栄之	男	内	④	欠	有
副委員長	榛村 重人	男	内	④	出	有
副委員長	神山 圭介	男	内	⑦	出	有
委 員	塩見 美喜子	女	外	①	出	無
委 員	湯浅 慎介	男	内	①	出	有
委 員	小林 英司	男	内	②	出	有
委 員	赤松 和土	男	外	②	出	無
委 員	許斐 健二	男	内	②	出	有
委 員	森尾 友宏	男	外	③	出	無
委 員	佐藤 陽治	男	外	④	出	無
委 員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	出	無
委 員	中村 恵	女	外	⑤	出	無
委 員	古川 俊治	男	外	⑤	出	有
委 員	田村 京子	女	外	⑥	欠	無
委 員	八代 嘉美	男	外	⑥	出	無
委 員	大濱 眞	男	外	⑧	欠	無
委 員	宮田 満	男	外	⑧	出	無
委 員	渡部 沙織	女	外	⑧	出	無

区分(号)

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ②再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪 席

信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 鶴尾、光永、水野、埴、櫻井
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 再生医療等支援部門 小田桐

議 事

本日は、議長である岡野委員長が海外出張により欠席のため、神山副委員長に議長代行を委任され、議事進行をした。

神山副委員長より、2022年度第4回委員会は、施行規則第64条の2、および委員会規程第4条(業務)第2項に基づき、Web会議システム(Zoom)を併用した開催であることが確認された。なお、当日出席状況により、委員会規程第8条(委員会の成立要件)第1項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

【委員研修】

- (1) 「再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化」に関する研修
厚生労働省研究開発政策課再生医療等研究推進室 横溝 陵氏を講師に招いて委員研修を行った。

【承認事項】

- (1) 前回議事録の確認
神山副委員長より、前回委員会(2022-03)の議事録案について説明があり、出席委員各位より異議なく承認された。

【報告事項】

- (1) 本日の出欠状況、および審査等業務に参加できない委員の確認
審議に先立ち、神山副委員長より本日の出席状況と、以下の審議課題において当事者である委員は、判定の際に退室いただくことが説明され、出席委員各位により確認された。

・受付番号：R2019004
当事者：古川委員 (同一診療科・一般外科学)

・受付番号：R2020001・R2021002
当事者：榛村副委員長(申請者・眼科学)

- (2) 軽微変更届の報告

神山副委員長より、下記課題の「軽微変更届出書」(委員会審議不要)について、委員長・副委員長が内容の確認を行い、厚労省へ届け出がされたことが報告された。

・受付番号：R2019004-9
課題名：難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験

【審議事項】

(1) 変更申請（新規・ヒアリング有）

受付番号	R2021002-3
再生医療等の名称	特発性周辺部角膜潰瘍及び cGVHD に伴う角膜潰瘍に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の安全性を検討する探索的試験
実施責任者	稲垣 絵海（眼科学）
区分	第一種

当該研究の実施責任者・稲垣特任講師、分担医師・榛村特任教授が出席、臨床研究推進センター河合助教が同席した。

神山副委員長より、変更サマリーに基づき変更内容の説明があった。

当該研究の実施責任者・分担医師・同席者が入室後、実施責任者である稲垣特任講師より、変更内容について説明があり、質疑応答を行った。

当該研究の実施責任者・分担医師・同席者が退室後、出席委員全員で意見交換を行い、患者同意説明文書について、修正を求める意見があった。出席委員各位より、その他指摘事項はなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：継続審査（簡便な審査）

判定後、神山副委員長より、指摘箇所について修正された場合の審議方法として、当委員会規程第9条1に基づき、委員長と委員長が指名する委員（神山副委員長）による簡便な審査を提案し、出席委員全員が合意をした。

(2) 変更申請（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2020001-5
再生医療等の名称	水疱性角膜症に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究
実施責任者	平山 雅敏（眼科学）
区分	第一種

神山副委員長より、変更サマリーに基づき変更内容の説明があった。

神山副委員長より、付記事項の提案として、検査機器や検査場所の追加・変更に際しては、事前に精度管理の状況を確認するなど、適正な validation の下を実施するよう留意を求める意見があり、出席委員全員が合意した。その他、出席委員各位からの意見は特になかったため、出席委員全員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

(3) 提供状況定期報告（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2020001
再生医療等の名称	水疱性角膜炎に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究
実施責任者	平山 雅敏（眼科学）
区分	第一種

神山副委員長より、提供状況定期報告書に基づき説明があった。

出席委員各位より特に意見はなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

(4) 変更申請（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2016001-11
再生医療等の名称	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療
実施責任者	岡野 栄之（生理学）
区分	第一種

神山副委員長より、変更サマリーに基づき変更内容の説明があった。

神山副委員長より、付記事項の提案として、検査機器や検査場所の追加・変更に際しては、事前に精度管理の状況を確認するなど、適正な validation の下に実施するよう留意を求める意見があり、出席委員全員が合意した。その他、出席委員各位からの意見は特になかったため、出席委員全員の合意に基づき、判定を行った。

➤ 判定：適

(5) 疾病等報告（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2019003
再生医療等の名称	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第 II 相臨床試験
実施責任者	岩田 卓（婦人科学）
区分	第三種

神山副委員長より、疾病等報告書に基づき説明があった。

出席委員各位より特に意見はなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

(6) 提供状況定期報告（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2019004
再生医療等の名称	難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞 (ASCL-PLC) の探索的臨床試験
実施責任者	尾原 秀明 (一般外科学)
区分	第一種

神山副委員長より、提供状況定期報告書に基づき説明があった。

出席委員各位より特に意見はなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

以上